厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の1

基本要件適合性チェックリスト(移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準)

第一章 一般的要求事項

第一草 一般的要求事項			
基本要件	当対機器への適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971: 医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用
設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立即して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合においる事と判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合においる事と当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得ること。 二 前号により評価された危険性を存回的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った段に残存する危険性を適切な防護手能は別りに減すること。四 第二号に基づく危険性の除去を行っ		該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚したJIS、そ の他の安全規格に適合する ことを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 JIST0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則一診断用 X 線装置における放射線防護 に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条 以降で引用している項目 JIST14971: 医療機器一リスクマネジメントの医療機器へ の適用

た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
する性能を発揮できなければならず、医療機		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
器としての機能を発揮できるよう設計、製造			厚生労働省令第 169 号)
及び包装されなければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定した医療機	AGS/11	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器の製品の素命の範囲内において当該医療		示す。	基準に関する省令(平成16年
機器が製造販売業者等の指示に従って、通常		7, 9 .	厚生労働省令第169号)
DAME:			净土为闽阳 7 5 105 号)
の使用条件下において発生しうる負荷を受		800 km dr la dr 440 km (+ 440 km)	 JIS T 14971 : 医療機器-リス
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適		認知された規格に従ってリ	•
切に保守された場合に、医療機器の特性及び	-	スク管理が計画・実施されて	│ クマネジメントの医療機器へ │ ☆ ☆ ☆
性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健		いることを示す。	の適用
康及び安全を脅かす有害な影響を与える程			
度に劣化等による悪影響を受けるものであ			
ってはならない。			marketikan marki ila da ila ma
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		示す。	基準に関する省令 (平成16年
され、かつ意図された使用方法で使用された			厚生労働省令第 169 号)
場合において、その特性及び性能が低下しな			
いよう設計、製造及び包装されていなければ		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-リス
ならない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
第6条 医療機器の意図された有効性は、起		スク分析が実施されている	クマネジメントの医療機器へ
こりうる不具合を上回るものでなければなら		ことを示す。	の適用
tav.			
		便益性を検証するために、認	性能項目の文書:
		知された規格に適合してい	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線
		ることを示す。	高電圧装置-安全
		0000178	50.102.1 自動露出制御のない
			間欠モードでの放射線出力
			の再現性
			・ ^{V)}
			囲全体にわたる空気カーマ
			の直線性
			50,102.2 b)自動露出制御の安
			定性"
			50.103.1 管電圧の正確度
			50, 103. 2 管電流の正確度。
			50.103.3 負荷時間の正確度。
			50.103.4 管電流時間積の正確
			度加
			•1:アナログ式で機能がある場
			合に適用する。
			*2:該当する機能がある場合、

	ı	
-	-	•
Ç	X	
	Į	

	T		50 100 0 - 50 100 0 TETE YE
			50.103.2~50.103.3 項及び
	}		50.103.4 項のいずれか又は両
			者を適用する。
	1		·
			JIS Z 4704: 医用 X 線管装置
			6. 性能
	1		(1)焦点寸法
	1		(2) 最大単発負荷定格
第二章 設計及び製造要求事項	1		
(医療機器の化学的特性等)	·		
第7条 医療機器は、前章の要件を満たす			
ほか、使用材料の選定について、必要に			
応じ、次の各号に掲げる事項について注		•	-
意が払われた上で、設計及び製造されて			
いなければならない。			
ー 毒性及び可燃性	不適用	発火や火災に対する防止策	
		が盛り込まれているため、発	
	1	火する可能性は殆どない。ま	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び	不適用	た、毒性/生体適合性に関	
検体との間の適合性		し、意図して生体組織、細胞	
, KHC VINVABULE		及び体液と接触する部分は、	
		一般的にこの機器にはない。	
		・ メオストコルー ヘンは女母は「よった」。	
		ANTE- L. I. LETTER AND A MARKET	***
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	· ·	JIS T 0601-1: 医用電気機器
•		する項目に適合することを	
		示す。	求事項
			43.1 強度及U剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当	不適用	汚染物質や残留物質が発生	
該医療機器の輸送、保管及び使用に携わ	1	する機器ではない。	
る者及び患者に対して汚染物質及び残留			
物質(以下「汚染物質等」という。)が及			
ぼす危険性を最小限に抑えるように設			
計、製造及び包装されていなければなら			
ず、また、汚染物質等に接触する生体組織を対象を			
織、接触時間及び接触頻度について注意			
が払われていなければならない。	ļ.,		<u> </u>
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
該医療機器と同時に使用される各種材	及び APG 類	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
料、物質又はガスと安全に併用できるよ	機器の場	示す。	水事項
う設計及び製造されていなければなら	合)		6章 可燃性麻酔剤の点火の
ず、また、医療機器の用途が医薬品の投			危険に対する保護
与である場合、当該医療機器は、当該医			
薬品の承認内容及び関連する基準に照ら			
して適切な投与が可能であり、その用途			
に沿って当該医療機器の性能が維持され			
るよう、設計及び製造されていなければ		,	
ならない。	ŀ	· .	İ

4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
て含有し、当該物質が単独で用いられる			
場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療			
機器の性能を補助する目的で人体に作用		,	
を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質			
及び有効性は、当該医療機器の使用目的			
に照らし、適正に検証されなければなら		-	
tak's	,		
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又	不適用	一般的に機器から溶出する	
は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的	נדעפוגיוי	又は漏出する物質はない。	
		文は開田する物質はなる。	
に実行可能な限り、適切に低減するよう			
設計及び製造されていなければならな		1	
٧,			
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格・基準に該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
当該医療機器自体及びその目的とする使		する項目に適合することを	
用環境に照らして、偶発的にある種の物		示す。	水事項
質がその医療機器へ侵入する危険性又は			44.4 漏れ
その医療機器から浸出することにより発			56.11 d) 液体の浸入 (足踏み
生する危険性を、適切に低減できるよう	,		制御器を用いている場合、該
設計及び製造されていなければならな			当)
٧٠ <u>,</u>			
		認知された規格に従ってリ	・JIS T 14971:医療機器ーリス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)	*		•
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の制造	不適用	一般的に威迦及び微生物活	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感	不適用		
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感 染の危険性がある場合に限る。)に対する	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感 染の危険性がある場合に限る。)に対する 感染の危険性がある場合、これらの危険	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感 染の危険性がある場合に限る。)に対する 感染の危険性がある場合、これらの危険 性を、合理的に実行可能な限り、適切に 除去又は軽減するよう、次の各号を考慮 して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感 染の危険性がある場合に限る。)に対する 感染の危険性がある場合、これらの危険 性を、合理的に実行可能な限り、適切に 除去又は軽減するよう、次の各号を考慮 して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療 機器の使用にあたって第三者に対する感 染の危険性がある場合に限る。)に対する 感染の危険性がある場合、これらの危険 性を、合理的に実行可能な限り、適切に 除去又は軽減するよう、次の各号を考慮 して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	不適用	染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物		染に関するリスクがある機	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。		染に関するリスクがある機 器ではない。	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま		染に関するリスクがある機器ではない。 生物由来の物質を組み込む	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されてい		染に関するリスクがある機器ではない。 生物由来の物質を組み込む	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順に		染に関するリスクがある機器ではない。 生物由来の物質を組み込む	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的か		染に関するリスクがある機器ではない。 生物由来の物質を組み込む	
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順に		染に関するリスクがある機器ではない。 生物由来の物質を組み込む	

Ν.

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来		物質を組み込む機器ではな	. /
組織等」という。)は、当該非ヒト由来組		V %	
織等の使用目的に応じて獣医学的に管理			
及び監視された動物から採取されなけれ			
ばならない。製造販売業者等は、非ヒト			/
由来組織等を採取した動物の原産地に関			/
する情報を保持し、非ヒト由来組織等の			
処理、保存、試験及び取扱いにおいて最			1
高の安全性を確保し、かつ、ウィルスそ	ļ		
の他の感染性病原体対策のため、妥当性			
が確認されている方法を用いて、当該医			
療機器の製造工程においてそれらの除去			
又は不活性化を図ることにより安全性を	Ì		
確保しなければならない。			V
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	/
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織	ŀ	質を組み込む機器ではない。	
等」という。)は、適切な入手先から入手			
されたものでなければならない。製造販			/
売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質			/
の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、			/
試験及び取扱いにおいて最高の安全性を			
確保し、かつ、ウィルスその他の感染性	1		
病原体対策のため、妥当性が確認されて	ĺ	,	
いる方法を用いて、当該医療機器の製造			
工程においてそれらの除去又は不活性化			
を図り、安全性を確保しなければならな			
V '•			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売	, 20	ることを表示した機器では	
業者等により指示された条件で輸送及び		ない。	
保管する時に当該医療機器の特別な微生			
物学的状態を維持できるように設計、製			
造及び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再	不適用	滅菌状態で出荷される機器	· /
使用が不可能である包装がなされるよう	717/09/11	ではない。	
設計及び製造されなければならない。当		CTA/AV 0	
該医療機器の包装は適切な手順に従っ			
て、包装の破損又は開封がなされない限			
り、販売された時点で無菌であり、製造			
販売業者によって指示された輸送及び保			
管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、		,	
再使用が不可能であるようにされてなけ		-	
ればならない。		-0-4t 1. Lat-17(1.1. (M. 41. 41. 3)4.44	<u> </u>
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確		状態にあることを表示した	
認されている適切な方法により滅菌又は		機器ではない。	
特別な微生物学的状態にするための処理 が行われた上で製造され、必要に応じて			

滅菌されていなければならない。	T		
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されな	1	い機器ではない。	
ければならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
器の品質を落とさないよう所定の清浄度	Ì	染に関するリスクがある機	/-
を維持するものでなければならない。使		器ではない。	
用前に滅菌を施さなければならない医療			
機器の包装は、微生物汚染の危険性を最	İ		
小限に抑え得るようなものでなければな]		
らない。 この場合の包装は、滅菌方法を			
考慮した適切なものでなければならな			
V'6	ļ		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌の両方の状態で販売される場合、両者	1 TABSETTE	態で販売される機器ではな	
は、包装及びラベルによってそれぞれが			
		V %	
区別できるようにしなければならない。	L		
(製造又は使用環境に対する配慮)	Nem // /	SERVERA LA LINESTI.	TYO M AGAL A
	適用(組み		JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬	合わせを行	れた基準に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
又は装置と組み合わせて使用される場合、	う場合)	示す。	求事項 第1節:副通則 医用
接続系を含めたすべての組み合わせは、安		*	電気システムの安全要求事項
全であり、各医療機器又は体外診断薬が持			
つ性能が損なわれないようにしなければ			
ならない。組み合わされる場合、使用上の	-		
制限事項は、直接表示するか添付文書に明			<u>.</u>
「示しておかなければならない。			
		'	
第9条 医療機器については、次の各号に		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
又は低減されるように設計及び製造され		いることを示す。	の適用
なければならない		·	ŀ
ー 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	水事項
		41.10	21 機械的強度
			22 動く部分
·			23 表面、角及び縁
			24 正常な使用時における安
			定性
			25 飛散物
		+	28 懸垂機構
		;	45 圧力容器及び圧力を受け る部分
			56.11 c) 意図しない作動
		·	JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置
			通則

	ı			
٢	•	٠)	
C	_	_	3	
	ı			

	T		6 構造
			10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
		,	JIS Z 4751-2-28:診断用 X 線
			源装置及び X 線管装置 - 安全 45 圧力容器及び圧力を受け
			3部分
			2 HH24
二 合理的に予測可能な外界からの影響又	適用		JIS T 0601-1:医用電気機器
は環境条件に関連する危険性			第1部:安全に関する一般的要
		示す。	水事項 10.2.2 電源(電源電圧の変
			動)
•		;	49 電源の遮断
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要 求事項-第2節:副通則-電磁
			而立性一要求事項及 心試験
			36. 202 13=71
	'ACM /:- ***	within the land, tender the land on which is	TTO T 0001 1 TE TE TE TE TE TE TE TE TE TE TE TE TE
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使			JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要
用に関連する危険性	機器の場	,	水事項
Commence of the commence of th	合)	.	6章 可燃性麻酔剤の点火の
			危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	製知された相核・其準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
THE TANK OF THE PROPERTY OF TH			第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項
			56. 11 d)液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
			7
六 研究又は治療のために通常使用される	不適用	研究又は治療を行なう機器	
他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性		ではない。	
五十分 3 公園教団			·
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材	適用		JIS T 14971: 医療機器-リス
	1	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
料が劣化する場合又は測定若しくは制御			- T- III
の機構の精度が低下する場合などに発生		いることを示す。	の適用
21,0.	適用		の適用 JIS T 0601-1:医用電気機器
の機構の精度が低下する場合などに発生 する危険性	適用		JIS T 0601-1: 医用電気機器
の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造さ	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項
の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 25 飛散物
の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 水事項 25 飛散物 42 過度の温度
の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 25 飛散物

			連する部分
			57 電源部:部品及び配置
			1
	1		59 構造及び配置
			 JIS Z 4751-2-28:診断用 X 額
	1		源装置及びX線管装置一安全
			25 飛散物
•			20 TIERX PV
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
処理を容易にできるように設計及び製造		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
されていなければならない。	[示す。	求事項
			6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)	·	·	
第10条 測定機能を有する医療機器は、	不適用	画像を提供する診断用医療	
その不正確性が患者に重大な悪影響を及		機器である。	
ぼす可能性がある場合、当該医療機器の			
使用目的に照らし、十分な正確性、精度			
及び安定性を有するよう、設計及び製造	1		
されていなければならない。正確性の限	•		
界は、製造販売業者等によって示されな		1	
ければならない。	İ		
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	適用	認知された規格・基準の該当	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 総
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づ	~	する項目に適合することを	•
いて、十分な正確性、精度及び安定性を		示す。	50.102.1 自動露出制御のない
得られるように設計及び製造されていな		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	間欠モードでの放射線出力
ければならない。設計にあたっては、感	ļ		の再現性
度、特異性、正確性、反復性、再現性及			50,102,2 a)X 線条件の限定額
及、特異性、正確性、反復性、特別性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界			囲全体にわたる空気カーで
	ļ		の直線性
に適切な注意を払わなければならない。			
			50.102.2 b) 自動露出制御の3
			定性"
	ĺ		50.103.1 管電圧の正確度
			50.103.2 管電流の正確度*2
		ļ	50.103.3 負荷時間の正確度**
			50.103.4 管電流時間積の正確
			度*2
	ļ		*1:アナログ式で機能がある#
			合に適用する。
			●2、数据表示 HMAN 11 年 7 1月 人
			*2:該当する機能がある場合、
	1		50. 103. 2~50. 103. 3 項及び
			50.103.4項のいずれか又は両
			者を適用する。
		,	TT7 7 4704,压用 V 给做出来
	İ		JIZ Z 4704: 医用 X 線管装置
			6. 性能
		'	(1)焦点寸法
			 JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装
		1	」」」、 と 生103 、 本川 / 形代及物本

	ı
ľ	'
-	ı

			魔通則	2 医療
			5. 性能	上その
			(1)衝撃	性を上
			(2) 許容差	のため
•			(3)安定性	危害が
				射線が
				合にお
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	性能が較正器又は標準物質		御でき
準物質の使用に依存している場合、これ		の使用に依存している機器		らない。
らの較正器又は標準物質に割り当てられ		ではない。		パラメ
ている値の遡及性は、品質管理システム				が保証
を通して保証されなければならない。		<u>.</u>		なけれ
		元/8. 1. 19 (1) 1. 1. 3. 3. 19 (1) 1. 11		3 医療
1 Difference - > > 1 Difference -	不適用	画像を提供する診断用医療		のある
装置の目盛りは、当該医療機器の使用目		機器である。		るもの
的に応じ、人間工学的な観点から設計さ				じ照射
れなければならない。				
5 数値で表現された値については、可能	適用	認知された規格・基準の該当	l -	的警報
な限り標準化された一般的な単位を使用		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要	
し、医療機器の使用者に理解されるもの		示す。	水事項	
でなければならない。			6.3 g) 制御器及び計器の表示	
			(パラメータの数値表示)	4 医療
(放射線に対する防御)				は散乱
第11条 医療機器は、その使用目的に沿	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器第	への被
って、治療及び診断のために適正な水準		項目に適合することを示す。	1部:安全に関する一般的要求	及び製
の放射線の照射を妨げることなく、患者、			事項においてチェックリスト	
使用者及び第三者への放射線被曝が合理			の第11条第4項及び第5項	.]
的、かつ適切に低減するよう設計、製造		,	で引用している項目。	
及び包装されていなければならない。				
父の母を合わていったりないないようない。			IIS T 0601-1-3: 医用電気機器	4
			第1部第3節:副通則-診断用X	
			線装置における放射線防護に	
			関する一般的要求事項 にお	
			いてチェックリストの第11	
		To the second se	条第4項から第7項で引用し	5 放射
			ている項目。	書には
				び使用
			JIS Z 4751-2-7:診断用 X 線高	
			電圧装置一安全において、チェ	止法並
↓		:	ックリストの第11条第5項	方法に
1				
			から第7項で引用している項目。	いなけ

2 医療機器の放射線出力について、医療	不適用	正常な使用時において障害	/
上その有用性が放射線の照射に伴う危険		発生の惧れのある放射線を	/ /
性を上回ると判断される特定の医療目的		発生する装置ではない。	/
のために、障害発生の恐れ又は潜在的な			
危害が生じる水準の可視又は不可視の放			
射線が照射されるよう設計されている場		,	
合においては、線量が使用者によって制			
御できるように設計されていなければな			
らない。当該医療機器は、関連する可変			/
パラメータの許容される公差内で再現性			
が保証されるよう設計及び製造されてい	÷		
なければならない。]		/
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れ	不適用	正常な使用時において障害	
のある可視又は不可視の放射線を照射す		発生の惧れのある放射線を	
るものである場合においては、必要に応		発生する装置ではない。	
じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚		ただし、	
的警報を具備していなければならない。		IIS Z 4751-2-7:29. 1. 102 作	
りが野牧を大阪 していなりないないない。		動状態の表示に従い X 線照	
		射の確認できる機能を備え	
		ている。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
は散乱線による患者、使用者及び第三者	(CRT を有	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
への被曝を可能な限り軽減するよう設計	する機器の	示す。	求 事項
及び製造されていなければならない。	場合)		29.2 (CRT が該当)
	ļ		
	適用(X線	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1-3: 医用電気機器
	を照射する	する項目に適合することを	第1部第3節:副通則-診断用X
	場合)	示す。	線装置における放射線防護に
	467 C3 /	71. 9 .	関する一般的要求事項
	1		" ' '
			29.204 漏れ放射線
			29.207 一次防護遮へい体
•			29.208 迷放射線に対する防
			護
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
書には、照射する放射線の性質、患者及		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
び使用者に対する防護手段、誤使用の防		示す。	求事項
止法並びに据付中の固有の危険性の排除		: + : / 0	6.8.3.(a) 技術解説書 一般
			O. C. C. (G) DOPINHOUSE ACK
方法について、詳細な情報が記載されて			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
いなければならない。			•
			第1部第3節:副通則一診断用X
1			線装置における放射線防護に
			関する一般的要求事項
			6.8.201 項番への参照
		1	(表 202 附属文書に対する
			要求事項を述べた項番)
			JIS Z 4751-2-7:診断用 X線高
1		i	韓圧准器 - 安全
			電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 .

1
2
1
Į.

			a) 一般情報	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T0601-1-3: 医用電気機器	
要に応じ、その使用目的に照らして、照		する項目に適合することを	第1部第3節:副通則一診断用X	
射する放射線の線量、幾何学的及びエネ		示す。	線装置における放射線防護に	
ルギー分布(又は線質)を変更及び制御			関する一般的要求事項	
できるよう、設計及び製造されなければ			29.202 X線t-A範囲の制限及	
ならない。			び表示	
			29.203 X線照射野と受像面と	
			の関係	
		·	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高	
			電圧装置一安全	
·			50.103.1 管電圧の正確度	
			50.103.2 管電流の正確度*1	
			50.103.3 負荷時間の正確度で	
			50.103.4 管電流時間積の正確 度 ^{*1}	
·		·	*1:該当する設定又は表示の機	
			能がある場合、50.103.2~	
·			50.103.3項及び50.103.4項の	
			いずれか又は両者を適用する。	
			50.101 電気及び放射線出力の	
			表示	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-3: 医用電気機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝		する項目に適合することを	第1部第3節:副通則-診断用X	
を最小限に抑え、所定の診断目的を達成		示す。	線装置における放射線防護に	
するため、適切な画像又は出力信号の質			関する一般的要求事項	
を高めるよう設計及び製造されていなけ			29.201 線質	
ればならない。			29.205 焦点皮膚間距離	. (
·			29.206 X線ビームの減弱	
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高	
			電圧装置一安全	
			29.1.102 作動状態の表示	
·			29.1.103 X線出力の制限	
			29.1.104 過度の X 線出力に	
			対する保護手段	1 8
			医療用エックス線装置基準(告	
			示第75号平成13年3月22日、	Ì
*			告示第 126 号平成 14 年 3 月 27	
		·	日、告示第 127 号平成 14 年 3	
		-	月 27 日)	
			2 医療用エックス線装置	
			4 撮影用エックス線装置	,
			- 1747/11-17 / 1/17/4XIEL	

2		8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する治療	
		は、照射すべき線量、ビームの種類及び		用医療機器ではない。	
: 医用電気機器		エネルギー並びに必要に応じ、放射線ビ			
削通則−診断用 X		ームのエネルギー分布を確実にモニタリ			
放射線防護に		ングし、かつ制御できるよう設計及び製			
求事項	Ì	造されていなければならない。			
小範囲の制限及		(能動型医療機器に対する配慮)			
		第12条 電子プログラムシステムを内蔵	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
射野と受像面と		した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		その使用目的に照らし、これらのシステ		示す。	求事項
		ムの再現性、信頼性及び性能が確保され			49 電源の遮断
診断用X線高		るよう設計されていなければならない。			52.1 (異常作動及び故障状
:		また、システムに一つでも故障が発生し		·	態)
圧の正確度		た場合、実行可能な限り、当該故障から			
流の正確度*1		派生する危険性を適切に除去又は軽減で			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装
時間の正確度で	1	きるよう、適切な手段が講じられていな			置通則
流時間積の正確		ければならない。		-	6.3 動く部分
		1740442146		+	0.0 90 (1199)
と又は表示の機				数知された規模に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器ーリス
50, 103, 2~ 50, 103, 4 項の		• •		1	クマネジメントの医療機器へ
* 80.103.4 項() 者を適用する。					1
വായിലാക്കുവാക്ക	}			いることを示す。	の適用
放射線出力の		2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、	不適用	電源状態が患者の安全に直	*
MACHINA TO THE PARTY OF THE PAR		患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電		接影響を及ぼさない。	`
		力供給状況を判別する手段が講じられて			
: 医用電気機器		いなければならない。			
·运用■×1及码 引通則→診断用 X	_	3 外部電源医療機器で、停電が患者の安	不適用	電源状態が患者の安全に直	
1		全に直接影響を及ぼす場合、停電による		接影響を及ぼさない。	
放射線防護に		電力供給不能を知らせる警報システムが	_		
求事項		内蔵されていなければならない。			
elem m o crisus		4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
層間距離		ニタに表示する医療機器は、患者が死亡		る機器ではない。	
ームの減弱		又は重篤な健康障害につながる状態に陥		·	
. PANCE V (CONT.		った場合、それを使用者に知らせる適切			
: 診断用 X 線高		な警報システムが具備されていなければ			
状態の表示		ならない。			
		5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
出力の制限		当該医療機器又は他の製品の作動を損な		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
のX線出力に		う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		示す。	水事項一第2節:副通則一電磁
る保護手段		合理的、かつ適切に低減するよう設計及			両立性-要求事項及び試験
始壮器扩射 / 4-		び製造されていなければならない。			36.201 エミッション
線装置基準(告	Ì	6 医療機器は、意図された方法で操作で	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
3年3月22日、		きるために、電磁的妨害に対する十分な	11 VED 14	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
成14年3月27		内在的耐性を維持するように設計及び製		示す。	求事項ー第2節:副通則一電磁
号平成 14 年 3		造されていなければならない。		4'70	両立性一要求事項及び試験
		位に4ヶく4 パイン4 ピサイヤ ひかん 2			36, 202 イミュニティ
ス線装置	Į.		L 	<u> </u>	00.202 1 (2-)1
ス線装置					

		·	
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
されたとおりに正常に据付けられ及び保		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
守されており、通常使用及び単一故障状		示す。	求事項
態において、偶発的な電撃リスクを可能		*	7 電源入力 .
な限り防止できるよう設計及び製造され			13 一般
ていなければならない。			14 分類に関する要求事項
(1,21)/10/2-2-2-2-2			15 電圧及び/又はエネルギー
			の制限
		4	16 外装及び保護カバー
			17 分離
			18 保護接地、機能接地及び等
			電位化
			19 連続漏れ電流及び患者測定
			電流
			20 耐電圧
			
			52 異常作動及び故障状態
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
			58 保護接地
			59 構造及び配置
			TTG 7 4751 0 7
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高
			電圧装置一安全
			15 電圧及び/又はエネルギー
	Ì		の制限
			19 連続漏れ電流及び患者測定
·		•	電流
			20 耐電圧
(MCLATA CHALLE) = 4 L lo 7 X 7 Mb			
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定	適用	製知された相格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
性及び可動部分に関連する機械的危険性	MEN TI	する項目に適合することを	
		示す。	宋事項
から、患者及び使用者を防護するよう設		/\ \ 9 .	- ペチス - 21 - 機械的強度
計及び製造されていなければならない。			
			22 動く部分
			23 表面、角及び縁
			24 正常な使用時における安
			定性
1			25 飛散物
			28 懸垂機構
			TIC 7 4700 . 医田 V 约米米米米
			│ JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装 │ 瀾通則
			
			0. 1 17年 7. 安全
		<u> </u>	'· ×±

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能	不適用	リスクになる振動を発生す	
の一つである場合を除き、特に発生源に		る機器ではない。	
おける振動抑制のための技術進歩や既存			
の技術に照らして、医療機器自体から発			
生する振動に起因する危険性を実行可能			
な限り最も低い水準に低減するよう設計			
及び製造されていなければならない。		,	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能	不適用	リスクになる雑音を発生す	
の一つである場合を除き、特に発生源に		る機器ではない。	
おける雑音抑制のための技術進歩や既存		3 13 14 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	
の技術に照らして、医療機器自体から発			 ;
生する雑音に起因する危険性を、可能な			
限り最も低水準に抑えるよう設計及び製			
造されていなければならない。	[
4 使用者が操作しなければならない電	適用(永久	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1: 医用電気機器
1		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエ	設置形機器		
ネルギー源に接続する端末及び接続部	でない場	示す。	求事項 56.3 a) 接続器の構造
は、可能性のあるすべての危険性が最小	合)		50.3 8) 技術の話者やノ州は
限に抑えられるよう、設計及び製造され			
ていなければならない。			
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を		する項目に適合することを	***
維持する部分を除く。)及びその周辺部		示す。	水事項
は、通常の使用において、潜在的に危険			42. 過度の温度
な温度に達することのないようにしなけ	Ì		
ればならない。			JIS Z 4751-2-28:診断用 X 線
			源装置及びX線管装置一安全
	ļ		42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配	意)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安		に供給する機器ではない。	
全を保証するため、供給量の設定及び維			
持ができるよう設計及び製造されていな			
ければならない。	j		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある	不適用	エネルギー又は物質を患者	
不適正なエネルギー又は物質の供給を防		に供給する機器ではない。	
止又は警告する手段が具備され、エネル			
ギー源又は物質の供給源からの危険量の			
エネルギーや物質の偶発的な放出を可能			/ .
な限り防止する適切な手段が講じられて			

いなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機	小週出		
能が明確に記されていなければならな		に供給する機器ではない。	
い。操作に必要な指示を医療機器に表示			
する場合、或いは操作又は調整用のパラ			
メータを視覚的に示す場合、これらの情]		
報は、使用者(医療機器の使用にあたっ			
て患者の安全及び健康等に影響を及ぼす	1		
場合に限り、患者も含む。)にとって、容	! i		

	·		
易に理解できるものでなければならな			
V '0	1		
	1		
(自己検査医療機器等に対する配慮)	•		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		V's	
		1 * *	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
に設計及び製造されていなければならな	:		
\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取		ν _α	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈	l		
における誤使用の危険性を可能な限り低	ļ		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
減するように設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		い。	
うに機能することを、使用に当たって使			
用者が検証できる手順を含めておかなけ			
ればならない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	L		·
GOEAR FOR AN ARMY STREET	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程	MB4/13		
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、		示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文
必要な情報が提供されなければならな			書に関する要求事項
い。この情報は、容易に理解できるもの			•
してなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
			水事項 第1節:副通則 医用
			電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文
			書に関する要求事項
			JIS T 0601-1-2:医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
,			求事項一第2節:副通則一電磁
			而立性-要求事項及U試験
		•	6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文
			書に関する要求事項
		,	<u> </u>
		•	JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
			第1部第3節:副通則一診断用X

			(ウソナロエ)ー トットマ ナ(カト(ウロナモサ)ー
	1		線装置における放射線防護に
•			関する一般的要求事項
			6 標識、表示及び文書
•		,	
· ·		:	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高
•			電圧装置一安全
	1	•	6 標識、表示及び文書
	-		
			JIS Z 4703; 医用 X 線機械装
	1		置通 則
			10. 取扱説明書
			10. 以仅成的明音
	!		TTO E 455. 0 00 BANCO
			JIS Z 4751-2-28:診断用 X 線
			源装置及びX線管装置ー安全
			6 標職、表示及び文書
,	ł		医療機器の添付文書の記載要
			領について(薬食発第 0310003
• .			号 平成 17年 3月 10日)
·		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-リス
	ľ	スク管理が計画・実施されて	*
	-	いることを示す。	の適用
		4.のでで深から	マノル型ノ下コ
(性能評価)	<u> </u>		
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	初かけれた甘油ャグ・ーゴ	アスナンド (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A) (A)
	週州	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について (薬食発第0331032 号
(昭和三十五年法律第百四十五号)その		す。	平成17年3月31日)第2の1
他関係法令の定めるところに従って収集			別紙2
されなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実	不適用	基準適合品である。	
施の基準に関する省令(平成十七年厚生			
労働省令第三十六号)に従って実行され			
なければならない。			
			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の2

基本要件適合性チェックリスト(移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
れることが目的とされているものを除く。		示す。	基準に関する省令(平成16年
以下同じ。)は、当該医療機器の意図された			厚生労働省令第169号)
使用条件及び用途に従い、また、必要に応			
じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器ーリスク
及び訓練を受けた意図された使用者によっ		スク管理が計画・実施されて	マネジメントの医療機器への
て適正に使用された場合において、患者の		いることを示す。	適用
臨床状態及び安全を損なわないよう、使用			
者及び第三者(医療機器の使用にあたって			
第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に			
限る。)の安全や健康を害すことがないよ			
う、並びに使用の際に発生する危険性の程			
度が、その使用によって患者の得られる有			
用性に比して許容できる範囲内にあり、高			
水準の健康及び安全の確保が可能なように			
設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 0601-1:医用電気機器
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製		最新技術に立脚した JIS、そ	第1部:安全に関する一般的要
造販売業者又は製造業者(以下「製造販		の他の安全規格に適合する	求事項においてチェックリス
売業者等」という。) は、最新の技術に立	j	ことを示す。	トの第7条以降で引用してい
脚して医療機器の安全性を確保しなけれ			る項目
ばならない。危険性の低減が要求される			
場合、製造販売業者等は各危害について		:	JIS T 0601-1-3:医用電気機器
の残存する危険性が許容される範囲内に		·	第1部第3節:副通則一診断用
あると判断されるように危険性を管理し			X線装置における放射線防護
なければならない。この場合において、			に関する一般的要求事項にお
製造販売業者等は次の各号に掲げる事項	ļ		いてチェックリストの第7条
を当該各号の順序に従い、危険性の管理	ţ		以降で引用している項目
に適用しなければならない。	1		
一 既知又は予見し得る危害を識別し、		認知された規格に従ってリ	•
意図された使用方法及び予測し得る誤		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
使用に起因する危険性を評価するこ		いることを示す。	の適用
೬.			
二 前号により評価された危険性を本質			
的な安全設計及び製造を通じて、合理			
的に実行可能な限り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去を行った			
後に残存する危険性を適切な防護手段			
(警報装置を含む。) により、実行可能			
な限り低減すること。			9
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			

た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
する性能を発揮できなければならず、医療機		示す。	基準に関する省令(平成16年
器としての機能を発揮できるよう設計、製造			厚生労働省令第169号)
及び包装されなければならない。		_	
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定した医療機		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器の製品の寿命の範囲内において当該医療		示す。	基準に関する省令(平成16年
機器が製造販売業者等の指示に従って、通常			厚生労働省令第169号)
の使用条件下において発生しうる負荷を受			-
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器ーリスク
切に保守された場合に、医療機器の特性及び		スク管理が計画・実施されて	マネジメントの医療機器への
性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健		いることを示す。	適用
康及び安全を脅かす有害な影響を与える程			
度に劣化等による悪影響を受けるものであ			,
ってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		示す。	基準に関する省令(平成16年
され、かつ意図された使用方法で使用された			厚生労働省令第169号)
場合において、その特性及び性能が低下しな			
いよう設計、製造及び包装されていなければ		認知された規格に従ってリ	JIS 7 14971:医療機器―リスク
ならない。		スク管理が計画・実施されて	マネジメントの医療機器への
		いることを示す。	適用
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-リス
第6条 医療機器の意図された有効性は、起		スク分析が実施されている	クマネジメントの医療機器へ
こりうる不具合を上回るものでなければなら		ことを示す。	の適用
ない。			
		便益性を検証するために、認	性能項目の文書:
		知された規格に適合してい	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線
i		ることを示す。	高電圧装置一安全
•			50.102.1 自動露出制御のない
			間欠モードでの放射線出力
•			の再現性
			50.102.2 a)X 線条件の限定範
			囲全体にわたる空気カーマ
			の直線性
			50.102.2 b)自動露出制御の安
		*	定性
•			50.103.1 管電圧の正確度
			50.103.2 管電流の正確度で
			50.103.3 負荷時間の正確度。
			50.103.4 管電流時間積の正確
			度*2
			*1:アナログ式で機能がある場
1			合に適用する。
•	!		
			*2:該当する機能がある場合、

- 1	
1	
O	
- 1	

50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 JIS 24102:医用X練管 6.性態 (1)無点寸法 (2)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)最大単発負荷定格 (3)はガスと生体組織、細胞及び体液と接続する部分は、一般的にの機器にはない。 (3)最大単独を表示す。 (3)最大単独を表示を表現に関するように設計、製造及び包装されていなければならない。 (3)医療機器と同時に使用される各種材 及びAPO額 (3)までは対しないなければならず、また、原発機器の用途が医薬品の投 (4)また、医療機器の用途が医薬品の投 (5)ではない。 (5)ではない。 (6)では、1)を受け、1)を使け、1)を使用では、1)を使用で		,		
第二章 設計及び製造要求事項 (返素機器の化学的物性等) 第7条 医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器のに対ならない。 一 器性及び可燃性 一 器性及び可燃性 一 器性及び可燃性 不適用 一 後見 大手及が変更に対ならない。 一 器性及び耐力を含む。 「 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 「 接上 を で で で で で で で で で で で で で で で で で で				50.103.2~50.103.3 項及び
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす (ほか、使用材料の遺定について、必要に 意が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 器性及び可燃性 不適用 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 一 で 使用 を		i		50.103.4 項のいずれか又は両
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の選定について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注 意が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 書性及び可燃性 本適用 一 機性及び両燃性 本適用 一 機体との間の適合性 本適用 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 表面 に 一 機能にはない。				者を適用する。
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の選定について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注 意が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 書性及び可燃性 本適用 一 機性及び両燃性 本適用 一 機体との間の適合性 本適用 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 一 機体との間の適合性 一 表面 に 一 機能にはない。	,	ļ		
第二章 設計及び製造要求事項 (近衆機器の化学的納性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす				JIS Z4102:医用X線管
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の適定について、必要に 応じ、次の名号に掲げる事項について注 意が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 糖性及び可燃性 不適用 一 施性との間の適合性 一 不適用 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一		-		6. 性能
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の適定について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注 着が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 善性及び可燃性 不適用 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 こ 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 延度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 延度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質を大野電の 対した。 また、汚染物質等に対ければならす。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触・接触制限及び発験機質について注意 が払われていなければならない。 こ 医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の関連する基準に限らして適切な役与が可能であり、その用途				(1) 焦点寸法
第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的物性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の適定について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注 着が払われた上で、設計及び製造されて いなければならない。 一 善性及び可燃性 不適用 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 こ 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 延度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 延度、摩耗及び疲労度等 適用 こ 医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質を大野電の 対した。 また、汚染物質等に対ければならす。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触・接触制限及び発験機質について注意 が払われていなければならない。 こ 医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の関連する基準に限らして適切な役与が可能であり、その用途	·			(2)最大単発負荷定格
第7条 医療機器は、前章の要件を満さす	第一音 松計及7億以各更少東百	L,		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の遺産について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注				
ほか、使用材料の遺産について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 - 素性及び可燃性 - 本適用 - 素性及び可燃性 - 本適用 - 液火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性人生体急合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は一般的にこの機器にはない。 - 三 硬度、摩耗及び破労度等 - 適用 - 認知された規格・基準の該当 第1部:安全に関する一般的要求事項 (以下 行染物質等) という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、動造及び包装されていなければならず、また、序染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 - 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用き時に使用さる各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器のより設定する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	100000000000000000000000000000000000000	·		
応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 - 毒性及び可燃性 - 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 - 一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 - 一 一 で で で で で で で で で で で で で で で で で	1			
意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 - 毒性及び可燃性 不適用 発火や火災に対する防止策 が盛り込まれているため、発 火する可能性は発とない。ま た、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞 及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 三 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 認知された規格・基準の酸当 する項目に適合することを 示す。 ② 医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、近代の質等しいう。) が及 はすた除性を最小限に抑えるように設 計、製造及び包装されていなければなら ず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻能について注意 が払われていなければならない。 ③ 医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器は、消費の使用手順の中で当 該医療機器は、当なしていなければなら ず、また、医療機器の用途が医薬品の分 与である場合、当該医療機器は、当該な医療機器は、当該な医療機器は、当該な医療機器は、当該な医療品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な役与が可能であり、その用途				
いなければならない。 - 毒性及び可燃性 - 本権性及び可燃性 - 本徳月 - 本権性及び可燃性 - 本徳月 - 本権性及び可燃性 - 本徳月 - 本権性をの間の適合性 - 大・ 本権生生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 - 一般的にこの機器にはない。 - 本事項 - 43.1 強度及び剛性 - 本事項 - 43.1 強度及び剛性 - 大・ 本事項 - 43.1 強度及び剛性 - 本事項 - 43.1 強度及び剛性 - 大・ 大・ 海染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならず、また、 海染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならず、また、 海染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 - 3 医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の分とうな場合、当該医療機器は、当該医療機器の一般の関係に対する保護 - 本事項 - 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護 - 本事項 - 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護	1 12 1 11 11 11 11 11			
不適用	1			
一 使用材料と生体組織、細胞、体液及び 検体との間の適合性 ② 医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器は対して汚染物質及び残留 物質(以下「汚染物質等」という。)が及 ぼす危険性を最小限に抑えるように設 計、製造及び包装されていなければなら ず、また、汚染物質等に接触する生体組 織、接触時間及び接触療について注意 が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器と同時に使用される各種材 料、物質又はガスと安全に併用できるよ う設計及び製造されていなければなら ず、また、医療機器の用途が医薬品の投 りてある場合、当該医療機器は、当該医 薬品の承認内容及び関連する基準に照ら して適切な投与が可能であり、その用途				
世界 では、	一 毒性及び可燃性	不適用	*	
で、			が盛り込まれているため、発	
し、意図して生体組織、細胞 及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 三 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 で			火する可能性は殆どない。ま	
及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び	不適用	た、毒性/生体適合性に関	1
一般的にこの機器にはない。	検体との間の適合性		し、意図して生体組織、細胞	
三 硬度、摩耗及び疲労度等			及び体液と接触する部分は、	
三 硬度、摩耗及び疲労度等			一般的にこの機器にはない。	· ·
する項目に適合することを示す。 **** *** *** ** ** ** ** **				
する項目に適合することを示す。 **** *** *** ** ** ** ** **	二 硒度 摩託及7次市学度等	適用 ~	製知された相格・其準の該当	IIS T 0601-1・医用爾氨機器
京す。 東本項 43.1 強度及び剛性 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療して適切な投与が可能であり、その用途		A2013	,	,
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器に、当該医療して適切な投与が可能であり、その用途				
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療して適切な投与が可能であり、その用途			7, 7, 9	1117
該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療性器は、自動性療法			ATIVE SELECT CHIEF CHIEF CTIES FOR AT THE SEL	43.1990及公司引生
る者及び患者に対して汚染物質及び残留 物質(以下「汚染物質等」という。)が及 ぼす危険性を最小限に抑えるように設 計、製造及び包装されていなければなら ず、また、汚染物質等に接触する生体組 織、接触時間及び接触頻度について注意 が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当 該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、自動性療能は、自動性療法、自動性		小週用		
物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療機器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、対する保護・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			ずる機器ではない。	
ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、当該医療性器に、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、				
計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、当該医療性器は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、は、対象を表情に、対象を表情に、は、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、対象を表情に、、、対象を表情に	物質(以下「汚染物質等」という。)が及			
ず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	ぼす危険性を最小限に抑えるように設			
機、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療場合、当該医療機器は、当該医療は、当該医療場合、自動を表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表面の表	計、製造及び包装されていなければなら			
が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	ず、また、汚染物質等に接触する生体組			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材及びAPG類が、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	織、接触時間及び接触頻度について注意			
該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	が払われていなければならない。			/
該医療機器と同時に使用される各種材 料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならす、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途	3 医療機器は、通常の使用手順の中で当	適用(AP類	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
料、物質又はガスと安全に併用できるよ う設計及び製造されていなければなら ず、また、医療機器の用途が医薬品の投 与である場合、当該医療機器は、当該医 薬品の承認内容及び関連する基準に照ら して適切な投与が可能であり、その用途				
う設計及び製造されていなければなら 合) 6章 可燃性麻酔剤の点火の が、また、医療機器の用途が医薬品の投				
ず、また、医療機器の用途が医薬品の投 与である場合、当該医療機器は、当該医 薬品の承認内容及び関連する基準に照ら して適切な投与が可能であり、その用途				
与である場合、当該医療機器は、当該医 薬品の承認内容及び関連する基準に照ら して適切な投与が可能であり、その用途		"'		1
薬品の承認内容及び関連する基準に照ら して適切な投与が可能であり、その用途	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			THE PERSON OF TH
して適切な投与が可能であり、その用途				
	1 2/4			
	に沿って当該医療機器の性能が維持され			}
るよう、設計及び製造されていなければ				
ならない。	ならない。			

不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
,		. /
į		
1		
不適用	一般的に機器から溶出する	
	又は漏出する物質はない。	
	•	
適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	示す。	求事項
		44.4 漏れ
	4	56.11 d) 液体の浸入 (足踏み
		制御器を用いている場合、該
·		当)
,;	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:医療機器-リス
	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
	いることを示す。	の適用
不適用	一般的に感染及び微生物汚	Λ
	染に関するリスクがある機	
	器ではない。	
		/.
		/
 .		/
		/ /
	-	/ /
		'/
		/ /
	en	
	e	
	.	
	~	

	適用	不適用 一般的に機器から溶出する 又は漏出する物質はない。 適用 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 不適用 一般的に感染及び微生物汚 染に関するリスクがある機

	2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質を組み込む	
	れている場合、適切な入手先、ドナー及		機器ではない。	
	び物質を選択し、妥当性が確認されてい			
	る不活性化、保全、試験及び制御手順に			
	より、感染に関する危険性を、合理的か			
	つ適切な方法で低減しなければならな		•	
	٧٠°			
Ì	3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
ì	組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来		物質を組み込む機器ではな	/
	組織等」という。)は、当該非ヒト由来組		V)	
-	織等の使用目的に応じて獣医学的に管理			
	及び監視された動物から採取されなけれ		i	
	ばならない。製造販売業者等は、非ヒト	,		
	由来組織等を採取した動物の原産地に関			/
	する情報を保持し、非ヒト由来組織等の			/
	処理、保存、試験及び取扱いにおいて最			
	高の安全性を確保し、かつ、ウィルスそ	'		/
.	の他の感染性病原体対策のため、妥当性			· / · · ·
	が確認されている方法を用いて、当該医	!		
1	療機器の製造工程においてそれらの除去	'	,	/
ļ	又は不活性化を図ることにより安全性を			
-	確保しなければならない。	mention FFT	1. 1 -Late on Article Amusin To wild.	/
	4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	_
	織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織		質を組み込む機器ではない。	
	等」という。)は、適切な入手先から入手			
	されたものでなければならない。製造販			/
-	売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質	ı		
	の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、			-/
Ī	試験及び取扱いにおいて最高の安全性を			
i	確保し、かつ、ウィルスその他の感染性			
ļ	病原体対策のため、妥当性が確認されて			
	いる方法を用いて、当該医療機器の製造	'		
İ	工程においてそれらの除去又は不活性化			
	を図り、安全性を確保しなければならな			
	٧٠ <u>.</u>			<u> </u>
1	5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
	示した医療機器は、販売時及び製造販売		ることを表示した機器では	
	業者等により指示された条件で輸送及び		ない。	
	保管する時に当該医療機器の特別な微生			
1	物学的状態を維持できるように設計、製			
	造及び包装されていなければならない。			
Ţ	6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
	使用が不可能である包装がなされるよう		ではない。	
	設計及び製造されなければならない。当			
	該医療機器の包装は適切な手順に従っ			
	て、包装の破損又は開封がなされない限			
	り、販売された時点で無菌であり、製造			
	販売業者によって指示された輸送及び保			
	管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、			
L		L	<u> </u>	×

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
再使用が不可能であるようにされてなけ			/
ればならない。	ļ		
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	8		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確		状態にあることを表示した	
認されている適切な方法により滅菌又は	į	機器ではない。	
特別な微生物学的状態にするための処理			
が行われた上で製造され、必要に応じて			
滅菌されていなければならない。			
			/
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されな		い機器ではない。	
ければならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
器の品質を落とさないよう所定の清浄度	1	染に関するリスクがある機	
を維持するものでなければならない。使		器ではない。	
用前に滅菌を施さなければならない医療		·	
機器の包装は、微生物汚染の危険性を最			
小限に抑え得るようなものでなければな			
	1		
らない。この場合の包装は、減菌方法を	}		
考慮した適切なものでなければならな			
ν ₀			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌の両方の状態で販売される場合、両者	ļ	態で販売される機器ではな	
は、包装及びラベルによってそれぞれが	i	٧ ،	
区別できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)	L		
CACE X LA DOTTOR PELICAT Y SHOWED	適用(組み	要求項目を包含する認知さ	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
(EEHIOLI MOEEHIOTILA MICH)	適用(組み 合わせを行	安水頃日を包含りの総知さ	第1部:安全に関する一般的要
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	// - // - // - // - // - // - // - //
又は装置と組み合わせて使用される場合、	う場合)	示す。	水事項 第1節:副通則 医用
接続系を含めたすべての組み合わせは、安	1		電気システムの安全要求事項
全であり、各医療機器又は体外診断薬が持			
つ性能が損なわれないようにしなければ			
ならない。組み合わされる場合、使用上の			
制限事項は、直接表示するか添付文書に明	[
示しておかなければならない。			
)			•
第9条 医療機器については、次の各号に		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	Į į	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去	· ·		
又は低減されるように設計及び製造され		いることを示す。	の適用
なければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・基準の該当	
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示 す。	求事項
V			

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<u></u>
			21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角皮が縁 21 対
		-	24 正常な使用時における安定性 25 飛散物
			28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 名部分
			56、11 c) 意図しない作動
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置 通則 6 構造
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受ける 部品
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変
			10.2.2 電源(電源電圧の変 動) 49 電源の遮断
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項-第2節:副通則一電磁 両立性-要求事項及び試験 36.202 パニティ
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の 危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 水事項 56. 11 d)液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	 検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	研究又は治療を行なう機器 ではない。	

	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用
	設知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	
	•	JIS Z 4751-2-28:診断用X線源装置及びX線管装置一安全 25 飛散物
適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器
-	する項目に適合することを	
	示す。	求事項
<u></u>		6.8.2 j) 環境保護
7°X III	両海ナゼルンス数に田屋袋	
	機器である。	
	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線 高電圧装置一安全 50.102.1 自動露出制御のない 間欠モードでの放射線出力 の再現性 50.102.2 a)X 線条件の限定範 囲全体にわたる空気カーマ の直線性 50.102.2 b)自動露出制御の安
	適用	選知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 不適用 画像を提供する診断用医療機器である。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。